

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-030 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于下属子公司获得药物临床试验批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“公司”）的下属子公司上海华汇拓医药科技有限公司（以下简称“上海华汇拓”）向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）申报的 HHT120 胶囊临床试验申请已获得批准，现将相关情况公告如下：

#### 一、药物基本情况

药物名称：HHT120 胶囊

适应症：本品拟用于预防骨科大手术术后的静脉血栓栓塞症

受理号：CXHL2200037/8

剂型：胶囊剂

申请事项：临床试验

申请人：上海华汇拓医药科技有限公司

结论：同意开展临床试验

#### 二、药物的其他相关情况

HHT120 为靶向凝血酶（Thrombin）的抑制剂，具有自主知识产权的全新化学结构，可阻断血液凝固级联反应中纤维蛋白原的激活，从而阻断血栓的形成。除参与凝血过程，凝血酶同时参与体内多种生理病理过程，如炎症发生、组织修复、轴突生长、动脉粥样硬化及肿瘤细胞转移等。首次临床试验适应症拟口服用于预防骨科大手术术后的静脉血栓栓塞症（Venous Thromboembolism, VTE）。

临床前研究结果显示 HHT120 剂量依赖地抑制血栓生成、抑制血流下降及延长凝血指标，和同靶点的上市药物达比加群酯相比，在同等剂量下，HHT120 抑制血栓作用和达比加群酯基本相同，但增加出血的时间仅为达比加群酯的 50%。因此，预测 HHT120 在临床上的出血风险可能较小。

目前市场上的口服直接凝血酶抑制剂仅有德国勃林格殷格翰药业有限公司研发的达比加群酯。2008年4月，首先在德国和英国上市用于对进行全髋关节或膝关节置换手术后的VTE的一级预防，2010年10月20日美国FDA批准达比加群酯用于心房颤动相关卒中及全身血栓栓塞的预防，2014年6月获批用于治疗深静脉血栓形成和肺栓塞。该药物目前已过专利期，国内已有多家仿制药上市。目前尚无其他处于临床研究的同靶点在研药物。

截至目前，公司在该项目上已合计投入研发费用约人民币2,898万元。

### 三、风险提示

公司将严格按照相关要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验报告及相关文件，申报生产注册批件。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零二二年四月八日